

Instruções de utilização

Cabeça da câmara Full HD, com ângulo de 90°

Cabeça da câmara para endoscopia médica



TPA520-000-18
Version: E
19 - Apr - 2023 (Revision 1)

| | Índice | Página |
|----------|------------------------------------------------------------|---------------|
| 0 | Instruções importantes sobre este documento..... | 5 |
| 0.1 | Campo de aplicação, identificação, finalidade..... | 5 |
| 0.2 | Grupo-alvo..... | 5 |
| 0.3 | Manuseamento e armazenamento do documento..... | 5 |
| 0.4 | Documentos suplementares..... | 5 |
| 1 | Informações gerais sobre o produto..... | 6 |
| 1.1 | Material fornecido..... | 6 |
| 1.2 | Descrição do produto..... | 6 |
| 1.2.1 | Características e modo de funcionamento..... | 6 |
| 1.2.2 | Vista geral..... | 7 |
| 1.3 | Aplicação..... | 8 |
| 1.3.1 | Finalidade..... | 8 |
| 1.3.2 | Indicações..... | 8 |
| 1.3.3 | Contraindicações..... | 8 |
| 1.4 | Conformidade..... | 8 |
| 1.4.1 | Normas e diretivas..... | 8 |
| 1.4.2 | Classificação do produto médico..... | 8 |
| 1.5 | Marcação..... | 9 |
| 1.5.1 | Pictogramas e informações sobre o produto e embalagem..... | 9 |
| 1.5.2 | Pictogramas neste documento..... | 10 |
| 1.6 | Contacto da assistência técnica..... | 10 |
| 1.7 | Registo obrigatório em caso de acidentes graves..... | 10 |
| 2 | Informações gerais de segurança..... | 11 |
| 2.1 | Representação de instruções de aviso..... | 11 |
| 2.1.1 | Instruções de aviso no início de um capítulo..... | 11 |
| 2.1.2 | Instruções de aviso no texto..... | 12 |
| 2.2 | Segurança do produto..... | 12 |
| 2.2.1 | Instruções de segurança básicas..... | 12 |
| 2.2.2 | Qualificações do pessoal..... | 13 |

| | | |
|----------|-------------------------------------------------------|-----------|
| 3 | Utilização | 14 |
| 3.1 | Informações de segurança | 14 |
| 3.2 | Teclas da cabeça da câmara | 15 |
| 3.2.1 | Aspetos gerais e disposição no estado de fornecimento | 15 |
| 3.2.2 | Alterar a disposição das teclas da cabeça da câmara | 15 |
| 3.2.3 | Navegar com as teclas da cabeça da câmara pelo menu | 16 |
| 3.3 | Realizar um controlo visual | 16 |
| 3.4 | Ligar a cabeça da câmara | 16 |
| 3.5 | Acoplar o endoscópio | 17 |
| 3.6 | Ajustar a nitidez da imagem | 17 |
| 3.7 | Terminar a utilização e realizar a pré-limpeza | 17 |
| 3.8 | Instruções sobre armazenamento e transporte | 18 |
| 3.9 | Procedimento em caso de avaria | 18 |
| 3.10 | Reparação | 19 |
| 4 | Reprocessamento | 20 |
| 4.1 | Informações de segurança | 20 |
| 4.2 | Qualificações do pessoal | 21 |
| 4.3 | Processos validados | 22 |
| 4.4 | Produto de limpeza e desinfeção | 22 |
| 4.5 | Limpeza e desinfeção manuais | 23 |
| 4.5.1 | Sinopse | 23 |
| 4.5.2 | Executar a limpeza e a desinfeção manualmente | 23 |
| 4.6 | Limpeza automática e desinfeção térmica | 26 |
| 4.6.1 | Realizar uma pré-limpeza manual | 26 |
| 4.6.2 | Sinopse | 27 |
| 4.6.3 | Realize a limpeza automática e a desinfeção térmica | 28 |
| 4.7 | Esterilização | 28 |
| 4.7.1 | Métodos de esterilização STERRAD® 100S, NX, 100NX | 28 |
| 5 | Dados do produto | 30 |
| 5.1 | Dados técnicos | 30 |
| 5.2 | Condições ambientais | 30 |
| 6 | Eliminação | 31 |

0 Instruções importantes sobre este documento

0.1 Campo de aplicação, identificação, finalidade

Estas instruções de utilização são aplicáveis ao seguinte produto:

Designação do artigo: **Cabeça da câmara Full HD, com ângulo de 90°**

Número do artigo: **95-3903**

Estas instruções de utilização são parte integrante do produto e incluem todas as informações de utilidade para o utilizador e operador para uma utilização segura e de acordo com a finalidade prevista.

0.2 Grupo-alvo

Estas instruções de utilização destinam-se a médicos, pessoal de assistência médica, técnicos de medicina e responsáveis pela esterilização de produtos que estão encarregados da instalação, operação, manutenção, conservação e reprocessamento do produto.

0.3 Manuseamento e armazenamento do documento

Conserve estas instruções de utilização num local definido e certifique-se de que estão sempre acessíveis ao seu grupo-alvo.

Se vender o produto ou mudar a sua localização, transfira este documento para o proprietário seguinte.

0.4 Documentos suplementares

Relativamente à utilização e disposição das teclas da cabeça da câmara e das respetivas opções e possibilidades, seguir as instruções de utilização para a unidade de controlo utilizada (95-3910, 95-3930, 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU).

1 Informações gerais sobre o produto

1.1 Material fornecido

O material fornecido do produto inclui:

- 1x cabeça da câmara.
- 1x instruções de utilização

Verifique o material fornecido quanto a completude e estado intacto após a recepção através da guia de remessa.

O material fornecido saiu das nossas instalações sem problemas. Se existir um motivo de reclamação, contacte a assistência técnica da nossa empresa.

1.2 Descrição do produto

1.2.1 Características e modo de funcionamento

| | |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Unidades de controlo utilizáveis | <p>A presente cabeça da câmara pode ser ligada às unidades de controlo com os seguintes números de artigo e só pode ser utilizada com essas unidades: 95-3910, 95-3930, 95-3960, 95-3970, 95-3980, 95-3981, 95-3985, 95-6930, 95-6980, ELEVCCU, ELEVCCUVR, ELEV4KCCU.</p> <p>A unidade de controlo e a cabeça da câmara constituem a câmara baseada na técnica CMOS.</p> |
| Full HD - 1080p | <p>Em combinação com um monitor apropriado, a câmara oferece uma resolução de imagem nativa Full HD em varrimento progressivo (1080p).</p> |
| Teclas da cabeça da câmara | <p>A cabeça da câmara possui três teclas configuráveis que servem para ajuste da representação de imagem, captura de imagem e vídeo ou navegação e alteração de definições no menu de configuração da unidade de controlo.</p> |
| Angular e rotativa | <p>A cabeça da câmara caracteriza-se por um acoplador de extremidade com ângulo de 90° totalmente rotativo. A função de rotação pode ser bloqueada. Esta construção foi otimizada para aplicações em urologia, ginecologia, artroscopia e diagnóstico na área de otorrinolaringologia.</p> |

1.2.2 Vista geral

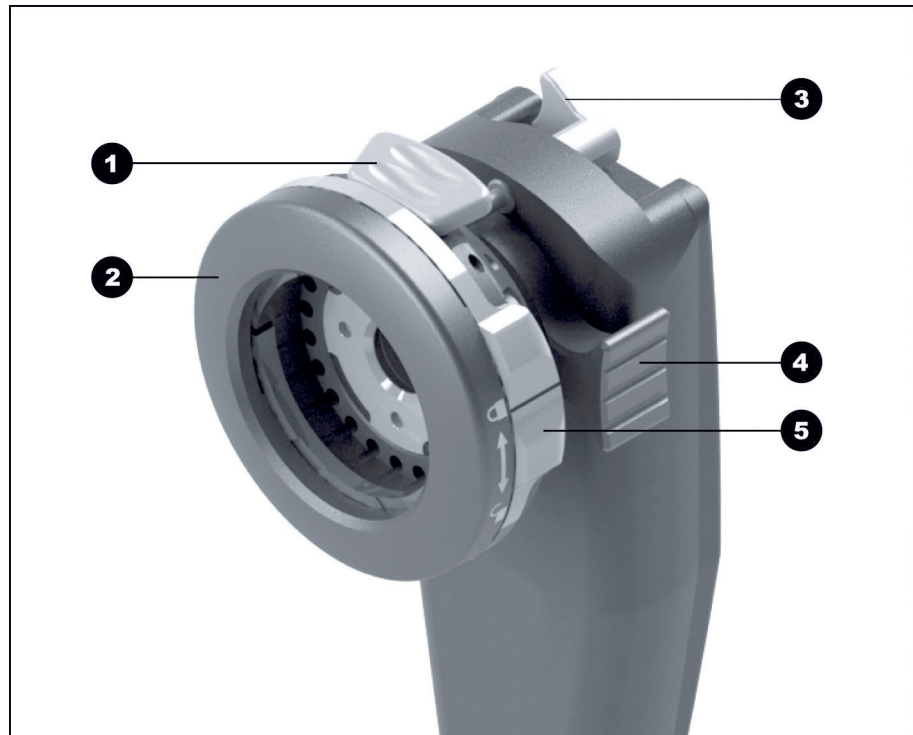


Imagem 1-1: Cabeça da câmera Full HD, com ângulo de 90°.

- 1 Bloqueio da ocular
- 2 Acoplador de extremidade
- 3 Manípulo de bloqueio de pêndulo
- 4 Mecanismo de focagem
- 5 Proteção contra abertura acidental do bloqueio

1.3 Aplicação

1.3.1 Finalidade

O produto destina-se à visualização de estruturas anatómicas do corpo humano.



Este produto, em combinação com a unidade de controlo, cumpre as condições CF de acordo com a IEC 60601-1 para proteção contra choque elétrico e está autorizado para uma combinação com unidades de aplicação, concebidas para aplicação direta no coração.

1.3.2 Indicações

Intervenção minimamente invasiva.

Cirurgia, endoscopia geral.

1.3.3 Contraindicações

A utilização dos componentes da câmara e dos acessórios da câmara é contraindicada caso, por qualquer motivo, estejam contraindicados os procedimentos endoscópicos. Da mesma forma, em cada intervenção cirúrgica com os componentes da câmara, deve ser tido em consideração o tamanho do paciente e da área de trabalho. Dependendo da doença do paciente, podem existir contraindicações que se baseiam no estado geral do paciente ou do seu estado de doença. A decisão de realizar uma intervenção endoscópica é da responsabilidade do cirurgião e deve efetuar-se com base numa avaliação do risco-benefício individual.

1.4 Conformidade

1.4.1 Normas e diretivas

O produto, composto por unidade de controlo e cabeça da câmara, cumpre os requisitos das seguintes normas aplicáveis:


















- **IEC 60601-1** Aparelhos médicos elétricos - Parte 1:
Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial
- **IEC 60601-1-2** Aparelhos médicos elétricos - Parte 1-2:
Compatibilidade eletromagnética
- **IEC 60601-2-18** Aparelhos médicos elétricos - Parte 2-18:
Regras particulares de segurança, incluindo o desempenho essencial de aparelhos endoscópicos

1.4.2 Classificação do produto médico

Este produto é um dispositivo médico da classe I, de acordo com as **orientações aplicáveis da UE**.

1.5 Marcação

1.5.1 Pictogramas e informações sobre o produto e embalagem

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Cumprir escrupulosamente as instruções de utilização |
|  | Marcação CE |
|  | Número do artigo |
|  | Número de série |
|  | Dispositivo médico |
|  | Fabricante |
|  | Data de fabrico |
|  | Aviso (IEC 60601-1 3rd edition) / Atenção: atentar nos documentos em anexo (IEC 60601-1 2nd edition) |
|  | Não utilizar em ambiente de ressonâncias magnéticas |
|  | Unidade de aplicação do tipo CF de acordo com IEC 60601-1 |
|  | Desbloqueio |
|  | Sistema de bloqueio |
|  | Temperaturas de armazenamento e transporte permitidas |
|  | Humidade relativa do ar permitida durante o armazenamento e transporte |
|  | Pressão do ar permitida durante o armazenamento e transporte |
|  | Cuidado: a venda ou prescrição deste produto por um médico está sujeita às restrições da Lei Federal dos EUA |
|  | Recolha separada de aparelhos elétricos e eletrónicos usados |

1.5.2 Pictogramas neste documento



Símbolo gerais de aviso



Aviso de tensão elétrica



Aviso de risco biológico, perigo de infeção

1.6 Contacto da assistência técnica

Para questões sobre os nossos produtos, sobre a instalação ou utilização dos nossos produtos ou para obter assistência técnica, contacte uma das nossas agências.

Pode obter os dados de contacto no verso deste documento.

1.7 Registo obrigatório em caso de acidentes graves

Um aviso aos utilizadores e/ou doentes de que qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

2 Informações gerais de segurança

2.1 Representação de instruções de aviso

2.1.1 Instruções de aviso no início de um capítulo

Pode encontrar as instruções de aviso descritas a seguir no início dos capítulos, cujas instruções de manuseamento possam implicar determinados riscos.

A gravidade do perigo potencial é indicada pela palavra de sinalização relativa à instrução de aviso.

Leia cuidadosamente estas instruções de aviso e tenha-as em atenção durante a realização das respetivas tarefas.

Indicação de um perigo que pode provocar morte ou ferimentos graves:



⚠ ATENÇÃO

Tipo e fonte de um risco de ferimentos

Consequências em caso de não-observância

> Medidas de proteção contra o perigo

Indicação de um perigo que pode provocar ferimentos ligeiros ou de gravidade média:



⚠ CUIDADO

Tipo e fonte de um risco de ferimentos

Consequências em caso de não-observância

> Medidas de proteção contra o perigo

Indicação para possibilidade de danos materiais:

AVISO

Tipo e fonte de um risco de danos materiais

Consequências em caso de não-observância

> Medidas de proteção contra o perigo

2.1.2 Instruções de aviso no texto

Pode encontrar as instruções de aviso descritas a seguir nas instruções de manuseamento, imediatamente antes de passos cuja execução possa implicar riscos.

A gravidade do perigo potencial é indicada pela palavra de sinalização relativa à instrução de aviso.

Leia atentamente estas instruções de aviso e siga-as para se proteger de perigos.

Indicação de um perigo que pode provocar morte ou ferimentos graves:



ATENÇÃO! Tipo e fonte de risco. Consequências em caso de não-observância. Medida de proteção contra o perigo.

Indicação de um perigo que pode provocar ferimentos ligeiros ou de gravidade média:



CUIDADO! Tipo e fonte de risco. Consequências em caso de não-observância. Medida de proteção contra o perigo.

Indicação para possibilidade de danos materiais:

AVISO! Tipo e fonte de risco. Consequências em caso de não-observância. Medida de proteção contra o perigo.

2.2 Segurança do produto

2.2.1 Instruções de segurança básicas

Os nossos produtos são desenvolvidos e fabricados segundo padrões da mais elevada qualidade.

Embora este produto tenha sido fabricado de acordo com o estado atual da técnica, a sua colocação em funcionamento, utilização, reprocessamento ou reparação pode implicar certos perigos.

Por isso, leia atentamente estas instruções de utilização. Observe e cumpra as instruções de aviso presentes neste documento.

Opere este produto apenas num estado de bom funcionamento e de acordo com a sua finalidade prevista, observando sempre as instruções de utilização. Antes de cada utilização, verifique se o produto e respetivos acessórios se encontram intactos e em bom estado de funcionamento.

Conserve a embalagem original. Transporte e armazene o produto na sua embalagem original, utilizando-a também para enviar o produto para a assistência técnica.

Informe-nos imediatamente se detetar alguma avaria ou falha.



ATENÇÃO! Perigo devido a alterações não autorizadas efetuadas no produto. Perigo de ferimentos graves. Não efetue quaisquer alterações não autorizadas.



ATENÇÃO! Falha de componentes durante uma intervenção. Perigo para os pacientes. Preparar uma substituição rápida.



ATENÇÃO! Riscos devido à disposição, instalação, combinação ou características de aparelhos ou instalações ligadas. Observe as instruções de utilização dos produtos em utilização. Efetue uma avaliação dos riscos.



ATENÇÃO! Perigo de asfixia. Guardar o material de embalagem num local não acessível a crianças.



ATENÇÃO! Tomografia de ressonância magnética (TRM). Força magnética, interações eletromagnéticas, aquecimento de peças metálicas. Não utilizar o produto na proximidade de tomógrafos de ressonância magnética.



ATENÇÃO! Utilização durante a descarga de um desfibrilhador. Perigo para pessoas. Retire o produto do campo de operação antes do descarregamento.



CUIDADO! Manuseamento descuidado. Risco para o doente devido a produto danificado. Tratar o produto com cuidado. Não dobrar, entalar nem fletir demasiado o cabo da câmara. Após uma forte sobrecarga mecânica ou queda, não utilizar o produto ou remetê-lo para uma inspeção pelo fabricante.



ATENÇÃO! Um manuseamento ou manutenção incorretos e uma utilização em desacordo com a finalidade prevista pode acarretar riscos para o paciente, utilizador e terceiros, assim como um desgaste prematuro do produto.

2.2.2 Qualificações do pessoal

São necessárias qualificações especiais para a instalação, operação e manutenção. Cumpra os requisitos de qualificação do pessoal indicados nos respetivos capítulos deste documento.

3 Utilização

3.1 Informações de segurança



⚠️ ATENÇÃO

Utilização de peças não esterilizadas

Perigo de infeção para os pacientes

- > Utilizar exclusivamente endoscópios e acessórios de endoscópio devidamente preparados
- > Antes da utilização, realize um controlo visual



⚠️ ATENÇÃO

Apresentação de uma gravação em vez de uma imagem em direto

Perigo para os pacientes

- > Certifique-se sempre de que a imagem em direto da câmara endoscópica é apresentada no monitor



⚠️ ATENÇÃO

Interações com aparelhos utilizados em simultâneo (por exemplo, laser, cirurgia de alta frequência)

Perigo para o paciente e utilizador, perturbações de imagem, danos no produto

- > Certifique-se de que todos os aparelhos utilizados cumprem, no mínimo, as condições BF exigidas ou as condições CF de acordo com IEC 60601-1
- > Atente na identificação e instruções de utilização dos aparelhos utilizados
- > Evitar um contacto direto do endoscópio e peças condutoras com os eléctrodos de alta frequência ativos
- > Não ativar eléctrodos de alta frequência na presença de gases ou líquidos inflamáveis
- > Aspirar misturas de gases e líquidos com risco de explosão antes de utilizar aparelhos de alta frequência

3.2 Teclas da cabeça da câmara

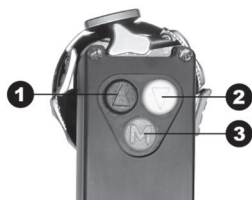
3.2.1 Aspectos gerais e disposição no estado de fornecimento

Cada tecla da cabeça da câmara pode acionar uma determinada função através de uma pressão breve ou longa.

As teclas podem ser livremente atribuídas no menu, com as seguintes limitações:

- o acesso ao menu não pode ser alterado;
- White balance (Equilíbrio de brancos), Light source on/off (Fonte de luz ligar/desligar), Selective color enhancement (SCE) [Realce de cores seletivo (SCE)], Smoke reduction (Redução de fumo), Noise reduction (Redução de ruído) e Grid removal (Redução da grelha) apenas podem ser atribuídos às teclas 1 e 2, efetivados através de uma longa pressão.

Na **configuração original**, as teclas da cabeça da câmara estão atribuídas da seguinte forma:



| | Tecla 1 | Tecla 2 | Tecla 3 |
|---------------|-------------------------|-----------------------|-----------------------------------------|
| Pressão breve | Luminosidade + | Luminosidade - | Captura de fotografias ou não atribuída |
| Pressão longa | Fonte de luz deslig/lig | Equilíbrio de brancos | Aceder ao menu |

Tabela 3-1: Configuração original das teclas da cabeça da câmara.

3.2.2 Alterar a disposição das teclas da cabeça da câmara



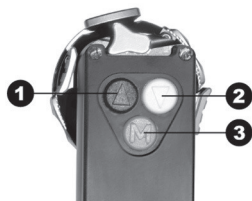
Navegue com as teclas de seta no menu e confirme a sua seleção com a tecla Menu.

A seguir, é descrita a forma como pode atribuir a tecla 3 ao realce de limites.



1. Prima a tecla **Menu** na cabeça da câmara durante aprox. 2 segundos.
 - > O menu principal abre-se no ecrã.
2. Navegue para a entrada de menu **Options (Opções)** e confirme.
3. Navegue para **Button layout (Disposição das teclas)** e confirme.
4. Navegue para **M short (M curta)** e confirme.
5. Navegue para a opção **Edge enhancement (Realce de limites)** e confirme.
 - > A sua seleção é apresentada em letras brancas.
 - > Com a tecla 3, pode agora controlar o realce de limites.

3.2.3 Navegar com as teclas da cabeça da câmara pelo menu



| | |
|----------------------------|------------------------------------|
| Acesso ao menu: | Premir a tecla 3 e manter premida. |
| Para cima no menu: | Premir brevemente a tecla 1. |
| Para baixo no menu: | Premir brevemente a tecla 2. |
| Confirmar seleção no menu: | Premir brevemente a tecla 3. |
| Abandonar o menu: | Premir a tecla 3 e manter premida. |

3.3 Realizar um controlo visual

Realize um controlo visual antes de cada intervenção.

1. Certifique-se de que as superfícies de vidro da cabeça da câmara não apresentam sujidade.

Para esse efeito, dirija a cabeça da câmara para uma superfície branca e limpa. Os vidros estão sujos se detetar manchas ou sombras no ecrã que não são visíveis à superfície.

AVISO! Arranhões nos vidros. Não utilizar escovas, mas sim um pano macio que não largue pelos.

Limpe os vidros sujos com etanol 70%.

2. Certifique-se de que o mecanismo de focagem está operacional.

O mecanismo de focagem deve poder rodar sem encravar.

Não utilize a cabeça da câmara se o mecanismo de focagem encravar ou apresentar folga.

3. Certifique-se de que o cabo da câmara não se encontra danificado.

Não utilize a cabeça da câmara se o cabo da câmara estiver dobrado, partido ou torcido.

4. Certifique-se de que os contactos na ficha de ligação do cabo da câmara não apresentam sinais de humidade e não estão sujos.

Não utilize a cabeça da câmara se existirem sinais de humidade na ficha ou se os contactos estiverem sujos.

5. Certifique-se de que a caixa não apresenta danos externos.

Não utilize o aparelho se a caixa apresentar danos externos.

3.4 Ligar a cabeça da câmara



1. Introduza a ficha de ligação completamente na tomada de conexão na unidade de controlo até engatar.

3.5 Acoplar o endoscópio

Todos os endoscópios com ocular visual compatível com ACMI são adequados para ligação à cabeça da câmara.

1. Se necessário, aplique uma proteção esterilizada no endoscópio.

Observe as instruções de utilização da proteção esterilizada, se necessário.

Observação: A manutenção da barreira estéril é sempre da responsabilidade do utilizador.

2. Pressione ambos os bloqueios do acoplador de extremidade em conjunto para abrir as garras de fixação.

3. Ajuste o endoscópio com o funil ocular e solte os bloqueios.



4. Proteja o endoscópio contra uma abertura acidental. Para isso, ligue o fusível ao acoplador de extremidade.

5. Se necessário, puxe a proteção esterilizada sobre a cabeça da câmara e o cabo da câmara para a unidade de controlo, até a proteção ficar completamente estendida.

3.6 Ajustar a nitidez da imagem

1. Direcione o endoscópio na distância de trabalho para uma estrutura de contornos nítidos.
2. Rode o mecanismo de focalização para ajustar a nitidez da imagem.

3.7 Terminar a utilização e realizar a pré-limpeza

Realize a pré-limpeza imediatamente após a utilização.

Observação: O acoplador de extremidade está firmemente conectado à cabeça da câmara e não pode ser desmontado.

1. Se necessário, remova a proteção esterilizada e elimine-a.
2. Desacople o endoscópio e o condutor de luz.
3. Desacople a cabeça da câmara da unidade de controlo.
4. Desligue os aparelhos elétricos.
5. No final da operação, limpe a cabeça da câmara, incluindo o cabo e o conector, usando um pano húmido, mas sem pingar e que não largue pelos, até desaparecerem todos os resíduos.
6. Inicie o reprocessamento.

Certifique-se de que o produto é reprocessado dentro do período de **6 horas**.

3.8 Instruções sobre armazenamento e transporte

Armazene o produto protegido contra o pó num ambiente seco, bem ventilado e de temperatura equilibrada.

Aquando do seu armazenamento ou armazenamento temporário, certifique-se de que o produto não pode ser danificado devido às condições do seu ambiente de armazenamento.

Para evitar danos, proteja o produto da luz solar direta, radioatividade e forte radiação eletromagnética.

Pode obter informações sobre as condições ambiente para transporte, armazenamento e operação na [secção 5.2](#).

3.9 Procedimento em caso de avaria

| Falha | Possível causa | Solução |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Imagem demasiado escura, iluminação demasiado fraca | Superfícies de vidro da cabeça da câmara sujas | Limpar as superfícies de vidro (capítulo 4) |
| | Manchas difíceis nas superfícies de vidro | Remover as manchas (capítulo 4) |
| | Cabo de fibra ótica danificado | Ligar um novo cabo de fibra ótica. Enviar para reparação |
| | Luminosidade da câmara regulada muito baixa | Aumentar a luminosidade da câmara |
| | Lentes do endoscópio danificadas | Caso a imagem seja demasiado escura mesmo sem câmara, utilizar outro endoscópio e enviar o endoscópio avariado para reparação |
| | Iluminação regulada para muito escuro | Aumentar a iluminação da fonte de luz |
| Sem imagem no monitor | O cabo de conexão não está ligado ou está danificado | Ligar a cabeça da câmara à unidade de controlo. Verificar a ficha quanto a humidade. Se o cabo estiver danificado, remeta-o para reparação |

Tabela 3-2: Tabela de avarias.

3.10 Reparação

Se for necessária uma reparação do produto, contacte uma das nossas agências. Pode obter os dados de contacto no verso destas instruções de utilização.

Inclua uma **descrição da avaria** o mais detalhada possível, quando enviar o produto para reparação e indique na guia de remessa o número de artigo e o número de série do produto. Pode obter estas informações na placa de especificações.



⚠ ATENÇÃO

Produto contaminado

Perigo de infeção

- > Reprocessar o produto antes do envio (*capítulo 4*)
- > Identificar produtos contaminados

Envie para reparação apenas produtos limpos.

Se possível, utilize a embalagem original do produto quando o enviar para reparação. Indique o estado de reprocessamento na embalagem exterior.

Reservamo-nos o direito de recusar e enviar de volta quaisquer artigos não identificados.

4 Reprocessamento

4.1 Informações de segurança



ATENÇÃO

Suspeita de contacto do produto com agentes patogénicos da doença de Creutzfeldt-Jakob – o reprocessamento do produto contaminado é impossível

Risco de contaminação cruzada durante a utilização e o reprocessamento

- > Não reprocessar produtos suspeitos de contaminação
- > Eliminar os produtos suspeitos de contaminação



CUIDADO

Limpeza e desinfeção incorretas

Risco para o doente devido a limpeza e desinfeção insuficientes, danos no produto

- > Utilizar o aparelho de limpeza e desinfeção que cumpra os requisitos da norma ISO 15883-1
- > Carregar o aparelho de tal forma que todo o produto a lavar seja enxaguado e limpo por completo (sem "sombras de lavagem")
- > Proceder a uma manutenção correta do aparelho
- > Utilizar apenas detergentes e desinfetantes autorizados para o produto
- > Proceder a uma pré-limpeza do produto imediatamente após a sua utilização e reprocessar num período máximo de 6 horas
- > Não utilizar temperaturas de fixação > 45 °C na pré-limpeza
- > Não utilizar detergentes nem desinfetantes de fixação na pré-limpeza (base da substância ativa: aldeído, álcool)

AVISO

Esterilização incorreta

Possíveis danos no aparelho

- > Utilizar exclusivamente métodos autorizados
- > Não esterilizar a cabeça da câmara com vapor ou num autoclave

AVISO**Detergentes e químicos processuais inadequados**

Danos por corrosão, envelhecimento precoce e alterações óticas no material

- > Utilizar apenas detergentes e desinfetantes autorizados para o produto
- > Utilizar apenas produtos químicos processuais recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais
- > Seguir todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos, no que diz respeito à temperatura, concentração e tempo de reação
- > Não utilizar produtos químicos processuais que possam provocar fendas devido à tensão ou originar a fragilização em plásticos
- > Evitar o contacto com soluções que contenham cloretos
- > Depois do contacto com soluções que contenham cloretos, lavar o produto abundantemente com água desionizada e secar por completo

AVISO**Aplicação de banho de ultrassons**

Danos no produto

- > Não submeter o produto a um banho de ultrassons

4.2 Qualificações do pessoal

Os requisitos de qualificação para o pessoal encarregado do reprocessamento de produtos médicos estão regulados em vários países.

Em qualquer dos casos, o reprocessamento de produtos médicos apenas pode ser realizado por pessoal técnico que possua os conhecimentos especializados necessários.

Os conhecimentos especializados são obtidos através de formação superior especializada ou através de formação e atividade prática, se necessário, através de iniciativas especiais de formação.

4.3 Processos validados

Se não for utilizada uma proteção esterilizada, tem de ser aplicado o processo de reprocessamento.

O reprocessamento é constituído por

- Pré-limpeza imediatamente após a utilização
- Limpeza e desinfeção (manual ou automática) e
- Esterilização

Os processos indicados neste documento foram validados quanto à sua eficácia.

É da responsabilidade do operador introduzir, utilizar, documentar e assegurar a manutenção de um procedimento de reprocessamento validado.

Certifique-se de que os aparelhos utilizados no reprocessamento são mantidos em bom estado de funcionamento.

4.4 Produto de limpeza e desinfeção

A **limpeza manual** foi validada com:

- Cidezyme®/Enzol® (Johnson & Johnson)

A **desinfeção manual** foi validada com:

- Cidex® OPA (Johnson & Johnson)

A **limpeza automática** foi validada com:

- neodisher® MediClean forte 0,5 %
(Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG)

Se possível, utilize apenas estes produtos de limpeza e desinfeção.

Antes da utilização, leia atentamente todas as informações de utilizador do fabricante e siga as indicações sobre concentração, temperatura, duração da utilização, quantidades de água e tempo de reação.

4.5 Limpeza e desinfecção manuais

4.5.1 Sinopse

| Fase | Passo | Temperatura (°C/°F) | Tempo (min) | Qualidade da água | Solução de limpeza |
|------|-----------------------|-----------------------------------------------|-------------|-------------------|----------------------------------------------------------|
| I | Limpeza | de acordo com as especificações do fabricante | 2 - 5 | Água potável | Produto de limpeza enzimático, por ex. Cidezyme®/Enzol® |
| II | Lavagem intermédia 2x | < 45/113 | 2 x ≥ 1 | Água potável | --- |
| III | Desinfecção | de acordo com as especificações do fabricante | 12 | --- | 0,55% de solução de ortoftalaldeído, por ex., Cidex® OPA |
| IV | Lavagem intermédia 2x | < 45/113 | 2 x ≥ 1 | Água potável | --- |
| V | Lavagem final | < 45/113 | ≥ 1 | Água desionizada* | --- |
| VI | Secagem | --- | --- | --- | --- |

Tabela 4-1: Resumo da limpeza e desinfecção manuais.

* Água desionizada = água completamente dessalinizada (desmineralizada, estéril, máx. 10 micróbios/ml e livre de endotoxinas, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml)

4.5.2 Executar a limpeza e a desinfecção manualmente

Executar a fase I: limpeza



CUIDADO! Durante o reprocessamento do acoplador de extremidade bloqueado. Reprocessamento incompleto. Certifique-se de que o acoplador de extremidade está desbloqueado e roda livremente durante todo o processo de reprocessamento.

AVISO! Superfícies sensíveis a arranhões. Risco de corrosão. Não utilizar escovas metálicas, objetos metálicos ou produtos abrasivos. Eliminar eventuais sujidades nas superfícies óticas apenas com panos embebidos em álcool ou produtos de limpeza neutros.

Observação: O acoplador de extremidade está firmemente conectado à cabeça da câmara e não pode ser removido.

1. Desbloqueie o acoplador de extremidade e certifique-se de que este roda livremente.
2. Se necessário, remova quaisquer resíduos de operação visíveis com um pano húmido, mas sem pingar e que não largue pelos.

| | |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Para humedecer o pano, utilize uma solução de limpeza enzimática preparada de acordo com as indicações do fabricante. |
| Embeber durante 2-5 minutos | 3. Mergulhe o produto durante dois a cinco minutos na solução de limpeza preparada de acordo com as especificações do fabricante. |
| Deixar sair as bolhas de ar | Certifique-se de que todas as superfícies acessíveis ficam mergulhadas na solução de limpeza e o produto fica mergulhado durante a totalidade do tempo de limpeza. Posicione a cabeça da câmara de forma a que o ar saia completamente das fendas tapadas. |
| Limpar ou escovar as superfícies exteriores | 4. A seguir, limpe o produto mergulhado na solução com um pano macio que não largue pelos ou com uma escova adequada até não existirem quaisquer resíduos. |
| Escovar durante, pelo menos, durante 1 min | Escove as superfícies com fendas tapadas ou geometrias complexas durante, no mínimo, um minuto ou enquanto existirem resíduos. Mova os componentes móveis durante a limpeza, três vezes em cada sentido, até ao batente. |
| Enxaguar | 5. Em seguida, lave bem estas superfícies com a solução de limpeza durante, no mínimo, cinco vezes. Utilize uma seringa descartável de 50 ml. |

Executar a fase II: lavagem intermédia

| | |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 lavagens durante, no mín., 1 min | 1. Mergulhe todas as peças completamente em água potável (< 45 °C/113 °F). Lave todas as superfícies acessíveis em duas lavagens durante, no mínimo, um minuto cada uma. |
| Mover componentes móveis | Mova os componentes móveis durante a lavagem, três vezes em cada sentido, até ao batente. |
| | 2. Lave bem as superfícies com fendas tapadas ou geometrias complexas durante, no mínimo, três vezes. Utilize uma seringa descartável de 50 ml. Utilizar água fresca em cada lavagem. Deixar escorrer bem a água excedente. |

Executar a fase III: desinfecção

| | |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mergulhar durante 12 min | 1. Mergulhe o produto durante doze minutos completamente na solução de desinfecção. Certifique-se de que todas as superfícies acessíveis permanecem mergulhadas na solução de desinfecção durante a totalidade do tempo de desinfecção. |
| Eliminar bolhas de ar | Elimine quaisquer bolhas de ar nas superfícies das peças. |
| Mover componentes móveis | 2. A seguir, limpe o produto mergulhado na solução com um pano macio que não largue pelos ou com uma escova adequada durante, no mínimo, um minuto ou até não existirem quaisquer resíduos. |

Certifique-se de que todas as superfícies acessíveis são molhadas com a solução de desinfeção, movendo os componentes móveis **três** vezes em todos os sentidos até ao batente.

3. Lave bem as superfícies com fendas tapadas ou geometrias complexas durante, no mínimo, **cinco** vezes. Utilize uma seringa descartável de 50 ml.

Executar a fase IV: lavagem intermédia

2 lavagens durante, no mín., 1 min

1. Mergulhe todas as peças completamente em água potável (< 45 °C/113 °F). Lave todas as superfícies acessíveis em **duas** lavagens durante, no mínimo, **um** minuto cada uma.

Mover componentes móveis

Mova os componentes móveis durante a lavagem, **três** vezes em cada sentido, até ao batente.

Lavar as superfícies

2. Lave bem as superfícies com fendas tapadas ou geometrias complexas durante, no mínimo, **três** vezes. Utilize uma seringa descartável de 50 ml. Deixar escorrer bem a água excedente.

Executar a fase V: lavagem final

1 lavagem durante, no mín., 1 min

1. Mergulhe todas as peças completamente em água desionizada (< 45 °C/113 °F) e lave totalmente o produto durante, no mínimo, **um** minuto.

Mover componentes móveis

Mova os componentes móveis durante a lavagem, **três** vezes em cada sentido, até ao batente.

Lavar as superfícies

2. Lave bem as superfícies com fendas tapadas ou geometrias complexas durante, no mínimo, **três** vezes. Utilize uma seringa descartável de 50 ml. Deixar escorrer bem a água excedente.

Executar a fase VI: secagem

1. Seque o produto com um pano macio e que não largue pelos.

As áreas que não conseguir limpar com um pano, por serem inacessíveis, devem ser secas com ar comprimido a 0,5 bar, no máximo.

2. Certifique-se de que o produto está limpo e intacto. Se necessário, repita o processo de limpeza e desinfeção.

Controlo visual

Se detetar danos, rejeite imediatamente o produto.



ATENÇÃO! Depois da limpeza e desinfeção manuais, o produto não está esterilizado.

4.6 Limpeza automática e desinfecção térmica

4.6.1 Realizar uma pré-limpeza manual

Antes da limpeza automática, deve ser realizada uma pré-limpeza manual.



CUIDADO! Durante o reprocessamento do acoplador de extremidade bloqueado. Reprocessamento incompleto. Certifique-se de que o acoplador de extremidade está desbloqueado e roda livremente durante todo o processo de reprocessamento.

AVISO! Superfícies sensíveis a arranhões. Risco de corrosão. Não utilizar escovas metálicas, objetos metálicos ou produtos abrasivos. Eliminar eventuais sujidades nas superfícies óticas apenas com panos embebidos em álcool ou produtos de limpeza neutros.

Observação: O acoplador de extremidade está firmemente conectado à cabeça da câmara e não pode ser desmontado.

1. Desbloqueie o acoplador de extremidade e certifique-se de que este roda livremente.
2. Se necessário, remova quaisquer resíduos de operação visíveis com um pano húmido, mas sem pingar e que não largue pelos.

Para humedecer o pano, utilize uma solução de limpeza enzimática preparada de acordo com as indicações do fabricante.

Embeber durante 10 a 30 min

3. Mergulhe completamente o produto durante **dez a trinta** minutos numa solução de limpeza (<45 °C/113 °F) preparada de acordo com as indicações do fabricante.

Deixar sair as bolhas de ar

Certifique-se de que todas as superfícies acessíveis ficam mergulhadas na solução de limpeza e o produto fica mergulhado durante a totalidade do tempo de limpeza. Posicione o corpo oco de forma a que o ar saia completamente das fendas tapadas.

Limpar ou escovar as superfícies exteriores

4. A seguir, limpe o produto mergulhado na solução com um pano macio que não largue pelos ou com uma escova adequada até não existirem quaisquer resíduos. Mova os componentes móveis durante a limpeza, **cinco** vezes em cada sentido, até ao batente.

2 lavagens durante, no mín., 1 min

5. A seguir, mergulhe o produto completamente em água potável (< 45 °C/113 °F) e lave cuidadosamente todas as superfícies acessíveis **duas** vezes, no mínimo, **um** minuto. Entretanto, mova os componentes móveis, **cinco** vezes em cada sentido, até ao batente.

Utilizar água fresca em cada lavagem.

Deixar escorrer bem a água excedente.

4.6.2 Sinopse

| Fase | Passo | Temperatura (°C/°F) | Tempo (min) | Solução de limpeza / Qualidade da água |
|------|---------------------|--------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| I | Pré-lavagem | < 25/77 | 2 | Água potável |
| II | Limpeza | 55/131 | 10 | Produto de limpeza alcalino pH > 10 (por ex., neodisher® MediClean forte 0,5 %) |
| III | Lavagem intermédia | de acordo com o ciclo padrão do fabricante do aparelho | 1 | Água potável |
| IV | Lavagem intermédia | de acordo com o ciclo padrão do fabricante do aparelho | 1 | Água potável |
| V | Desinfecção térmica | 90/194 | 5 | Água desionizada ou água limpa (valor A ₀ : > 3000) |
| VI | Secagem | de acordo com o ciclo padrão do fabricante do aparelho | 30 | --- |

Tabela 4-2: Sinopse da limpeza automática e desinfecção térmica.

Observação: Os componentes anodizados a cor ou componentes de plástico podem desbotar devido ao processamento automático.

4.6.3 Realize a limpeza automática e a desinfecção térmica

Utilize um aparelho de limpeza/desinfecção cuja eficácia tenha sido validada. O aparelho deve cumprir com os requisitos da ISO 15883-1 ou com a legislação específica do país.

Para a limpeza com máquina, o fabricante recomenda a eliminação a seco prévia.

No caso de uma eliminação a húmido, não utilize detergentes com espuma e enxague bem os produtos antes da limpeza com máquina.

Utilize apenas cestos de reprocessamento aprovados e adequados à limpeza com máquina e desinfecção térmica¹.

Observe as instruções de utilização do fabricante.

1. Coloque a cabeça da câmara no cesto de reprocessamento.
2. Feche o cesto.
3. Coloque o cesto no aparelho de limpeza/desinfecção.

Para o efeito, utilize um modelo de carga validado.

Siga as instruções do fabricante e as instruções de utilização do aparelho.

Certifique-se de que não surgem sombras de lavagem durante o carregamento.

4. Inicie o ciclo de limpeza/desinfecção de acordo com as instruções do fabricante e instruções de utilização do aparelho.



CUIDADO! Risco de queimadura durante a descarga do aparelho. Utilizar luvas de proteção.

5. Retire o produto reprocessado do aparelho de limpeza/desinfecção.
6. Após a secagem, execute um controlo visual com luz ambiente clara. Certifique-se de que o produto está seco, não está danificado e não apresenta resíduos visíveis.

Utilize uma lupa.

Se necessário, repita o processo de limpeza e desinfecção.

Rejeite de imediato produtos danificados.

4.7 Esterilização

4.7.1 Métodos de esterilização STERRAD® 100S, NX, 100NX

AVISO! A aplicação da esterilização STERRAD® pode ter como resultado alterações cosméticas nos seus produtos que não afetam necessariamente a sua função.

AVISO! O produto tem de estar completamente seco antes de poder ser esterilizado no esterilizador STERRAD®. A humidade pode provocar a interrupção do ciclo de esterilização.

¹ para a validação da limpeza com máquina, a cabeça da câmara foi colocada num cesto de reprocessamento comum no mercado (OM-1002-SY)

O sistema STERRAD® da empresa Advanced Sterilization Products (ASP) utiliza tecnologia de plasma de baixa temperatura, com gás peróxido de hidrogénio para a esterilização final de produtos médicos reutilizáveis limpos, lavados e secos.

Observe as instruções de utilização do seu aparelho STERRAD® e o STERRAD® Sterility Guide (SSG) da empresa ASP em www.sterradsterilityguide.com ou contacte o serviço de apoio ao cliente da ASP.

Utilize apenas cestos de reprocessamento¹ aprovados e adequados à esterilização STERRAD®. Observe as instruções de utilização do fabricante.

1. Certifique-se de que a limpeza e desinfecção manuais ou automáticas estão concluídas.
2. Coloque a cabeça da câmara no cesto de reprocessamento.
3. Coloque uma tira indicadora STERRAD® no cesto.
4. Feche o cesto.
5. Embrulhe o cesto com 2 folhas simples para esterilização aprovadas.
6. STERRAD® 100S e STERRAD® 100NX: posicione o cesto embalado no compartimento superior da câmara de esterilização. O compartimento inferior deve permanecer vazio.

STERRAD® NX: posicione o cesto embalado no compartimento inferior da câmara de esterilização. O compartimento superior tem de ser removido.

Posicione o cesto de modo a que fique garantida a atuação do produto de esterilização a toda a volta. Certifique-se de que nenhuma peça toca na parede do esterilizador.

7. Inicie o ciclo de esterilização de acordo com as instruções do fabricante e instruções de utilização do aparelho de esterilização.

A esterilização STERRAD® foi validada para os ciclos seguintes:

- Ciclo breve STERRAD® 100S (apenas compartimento superior)
- Ciclo padrão STERRAD® NX (apenas compartimento inferior)
- Ciclo padrão STERRAD® 100NX (apenas compartimento superior)

8. Retire o produto reprocessado do esterilizador.

Certifique-se de que a esterilidade é mantida após o reprocessamento.

¹ para a validação da esterilização, a cabeça da câmara foi colocada num cesto de reprocessamento comum no mercado (OM-1002-SY) cujo acondicionamento levava duas camadas de velo de polipropileno (Kimguard® KC400 Sterilization Wrap, Kimberly Clark, PC 68248)

5 Dados do produto

5.1 Dados técnicos

| | |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Dimensões | |
| incl. acoplador de extremidade (L x A x P) | 57 x 51 x 165 mm |
| Diâmetro exterior do acoplador de extremidade | 57 mm |
| Peso incl. acoplador de extremidade | 190 g (sem cabo) |
| Sensor detetor de imagens | 1/3" CMOS, varrimento progressivo |
| Resolução | 1920 x 1080 píxeis |
| Distância focal | 14,25 mm |
| Comprimento do cabo da câmara | 3,5 m |
| Tipo de proteção | IP X7 |
| Unidade de aplicação de acordo com IEC 60601-1 | CF |

5.2 Condições ambientais

Condições de transporte e armazenamento

| | |
|-------------------|-------------------|
| Temperatura | -20 °C até +70 °C |
| Humidade relativa | 5 % a 95 % |
| Pressão do ar | 50 kPa a 106 kPa |

Condições de serviço

| | |
|-------------------|-------------------|
| Temperatura | +10 °C até +35 °C |
| Humidade relativa | 5 % a 95 % |
| Pressão do ar | 70 kPa a 106 kPa |



⚠ CUIDADO

Não observância das condições ambientais

Risco de ferimentos irreversíveis em tecidos ou coagulação indesejada, ferimentos no utilizador, danos materiais

- > Respeitar as condições de serviço, bem como as condições de transporte e armazenamento

6 Eliminação



ATENÇÃO

Produto contaminado

Perigo de infeção

> Reprocessar o produto antes de proceder à sua eliminação (*capítulo 4*)

Cumpra as normas nacionais aplicáveis relacionadas com a eliminação e reciclagem do produto e seus componentes.

O embalamento do produto consiste numa mala de plástico polipropileno (PP) (0,5 kg) com uma inserção de espuma em poliuretano (PU) (0,12 kg), sacos de polietileno (PE) (0,02 kg) e uma caixa de cartão de papel ondulado (0,54 kg).



Um produto assinalado com este símbolo deve ser entregue num centro de recolha e separação de aparelhos elétricos e eletrónicos. Dentro da União Europeia, a eliminação é realizada gratuitamente pelo fabricante.



SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH
Robert-Bosch-Str. 1-3
79211 Denzlingen
Germany

